

- ① 医療用具のクラス分類は、人体に影響する危険度に応じて3クラス分類されている
 - ・家庭用に該当する管理医療用具をこの分類にあてはめると、略クラスⅡになる
- ② 事業者はクラス分類を適格に行い手続きする
- ③ 提供すべき情報：表示に関する規制（表示、取扱説明書、宣伝に関する基本事項）
 - ・虚偽或は誤解を招く表示の禁止
 - ・包装箱上には、製造者や販売者の名称、事業所、などを表示
 - ・購入時、使用時、通常の人が見て、読み易く理解できる必要な情報表示
 - ・鎮静剤/薬物習慣性を引き起こす含む場合は、その物質の名称、量の表示と併せ警告表示文の表記
 - ・適切な用法表示（表示された用法、使用頻度によって危険が生じてはならない）
 - ・着色剤使用規定
 - ・決められた医療用具名を分かりやすく目立つ表示
 - ・虚偽或は誤解を招く宣伝はしない
 - ・該当する性能規格に定められた表示の実施など・・・
- ④ 医療用具の事業者は、事業所名称・所在地、その事業所で製造されているリストの届
- ⑤ 家庭用医療用具の販売規制に関して
 - ・認証された製品であれば、いかなる流通（薬局、百貨店、電器店、通販など）でも販売できる
- ⑥ ・販売店、販売員がライセンス無しでも販売できる

1-3) その他

- ① チリ、シンガポールは基本的にEUをベースにしている
- ② ロシア
 - ・販売前に保健省登録必要
 - ・医療用具として製品安全・EMC及び保健安全衛生面の承認取得要

* 家庭用医療用具の販売規制に関して

- ・認証された製品であれば、販売店、販売員がライセンス無しでも販売できる

* その他の国もEUやロシアがベースで規制もこれから整備という段階

- ・ペルー ・ベルラーシ ・ウクライナ ・カザフスタン